

Avis de sécurité 2012 - 02/02

- **Révision du manuel d'utilisation de nettoyage, de désinfection et de stockage des prismes de dédoublement**
- **Liste modifiée des désinfectants appropriés**

Koeniz, le 17 septembre 2012

À l'attention :

Des ophtalmologistes
Du personnel des services ophtalmologiques en hôpital
Des distributeurs de produits Haag-Streit AG

Dispositif médical concerné :

Prismes de dédoublement

Description du problème :

Sur la base de commentaires critiques émis par une autorité de santé, nous avons apporté des améliorations au processus et les avons résumées dans un nouveau manuel d'utilisation. Jusqu'ici, nous n'avons pas été informés d'incidents liés à des lacunes de l'ancien processus de nettoyage et de désinfection.

Mesure à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Veuillez étudier le nouveau manuel d'utilisation « Nettoyage et désinfection - prismes de dédoublement, verres de contact et kit Desinset ». Suivez scrupuleusement les instructions de nettoyage, de désinfection et de stockage.

De plus, nous avons modifié la liste des désinfectants appropriés. Veuillez étudier les commentaires modifiés relatifs à l'efficacité des désinfectants figurant sur la liste.

Principales améliorations :

Dans le nouveau manuel d'utilisation « Nettoyage et désinfection - prismes de dédoublement, verres de contact et kit Desinset » :

- L'utilisation du kit Desinset en tant que dispositif de nettoyage assure un processus de nettoyage sûr.
- L'utilisation de Sekusept ® Multi Enzyme en tant qu'agent nettoyant permet d'exécuter le processus de nettoyage de manière efficace.
- L'utilisation de Sekusept ® forte S en tant que désinfectant garantit un processus de désinfection efficace.
- Le temps de rinçage nécessaire après désinfection avec Sekusept ® forte S a été réduit à 5 minutes. Ce temps de rinçage est suffisant.
- L'utilisation de gants jetables réduit le risque de transmission de maladies.

Dans la liste des désinfectants appropriés :

- L'efficacité des désinfectants pour une désinfection conforme des prismes de dédoublement et des verres de contact HAAG-STREIT n'a pas été testée. La présente liste a pour seul objet d'offrir à l'utilisateur un choix de désinfectants appropriés pouvant être utilisés pour valider leur propre processus de désinfection. L'efficacité de la désinfection des prismes de dédoublement et des verres de contact doit être garantie par l'utilisateur et la personne en charge du retraitement en validant leur propre processus de désinfection.

HAAG-STREIT AG, Gartenstadtstrasse 10, 3098 Koeniz, Suisse
Téléphone: +41 31 978 01 11, Fax: +41 31 978 02 81, E-mail: info@haag-streit.com



Mise à disposition du manuel d'utilisation et de la liste modifiée

Le nouveau manuel d'utilisation « Nettoyage et désinfection - prismes de dédoublement, verres de contact et kit Desinset » et la liste modifiée des désinfectants appropriés sont disponibles sur http://www.haag-streit.com/products/tonometry.html. Veuillez contacter votre distributeur si vous souhaitez obtenir un exemplaire au format papier.

Nous joignons en outre une copie électronique de la liste modifiée des désinfectants appropriés.

Transmission de cet avis de sécurité :

Selon nos informations, nous vous avons envoyé des prismes de dédoublement.

Veillez à ce que tous les utilisateurs et l'ensemble du personnel concerné soient informés de cet **avis de sécurité**. Si vous avez transmis les prismes de dédoublement à des tiers, transférez-leur une copie de cet avis ou signalez-le à la personne à contacter indiquée ci-dessous.

Veuillez remplir le formulaire de confirmation ci-joint et le retourner à la personne à contacter indiquée ci-dessous. Conservez cet avis au moins jusqu'à la fin des mesures correctives.

L'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, a reçu une copie de cet avis de sécurité.

Pour toute question et pour renvoyer le formulaire de confirmation, contactez :

Dr Christian Langheinrich
Vigilance Manager
Téléphone : +41 31 978 01 38
Fax : +41 31 978 02 82
E-mail : vigilance@haag-streit.com

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette mesure corrective de sécurité et vous remercions pour votre coopération.

HAAG-STREIT AG

Dr Christian Langheinrich
Vigilance Manager

Peter Jäggi
Responsable de la sécurité des produits



Formulaire de confirmation

Avis de sécurité 2012 - 02/02

- **Révision du manuel d'utilisation de nettoyage, de désinfection et de stockage des prismes de dédoublement**
- **Liste modifiée des désinfectants appropriés**

Je certifie, par la présente, avoir lu et compris **l'avis de sécurité 2012 - 02/02** et, au besoin, l'avoir transmis à mes clients.

Nom (en lettres majuscules)	
Organisme / société	
Lieu / pays	
Date	
Signature	

Veuillez renvoyer le présent formulaire par e-mail à vigilance@haag-streit.com

ou par fax au +41 31 978 02 82.

HAAG-STREIT AG, Gartenstadtstrasse 10, 3098 Koeniz, Suisse
Téléphone: +41 31 978 01 11, Fax: +41 31 978 02 81, E-mail: info@haag-streit.com